

*** NPD n.º 5493005236 ***

**PROCEDIMENTO DE AJUSTE DIRETO, PARA A CELEBRAÇÃO DE
CONTRATO DE IMPLEMENTAÇÃO URGENTE DE ALTERAÇÃO À
APLICAÇÃO “PORTAL DAS REAÇÕES ADVERSAS”**

CONVITE À APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA

1. A Entidade Adjudicante, INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (doravante, “Entidade Adjudicante” ou “Infarmed”), convida V. Exa. a apresentar proposta no âmbito do procedimento de Ajuste Direto melhor identificado em epígrafe, tendente à celebração de um contrato para implementação urgente duma alteração à aplicação “Portal das Reações Adversas” [*vulgo* “Portal RAM”], no âmbito do reporte à Agência Europeia do Medicamento [EMA] das Reações Adversas relativas à vacinação COVID.

2. Para o efeito, informa-se que:
 - a) Decisão de contratar:

A decisão de contratar foi tomada pelo Exmo. Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., no uso de competência própria [*cf. alínea b) do n.º 1 do art.º 17.º do Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de junho, aplicável por força da alínea f) do n.º 1 do art.º 14.º do Preâmbulo ao CCP*], em deliberação de 29/07/2021.

 - b) Disposições legais aplicáveis:

O presente procedimento de ajuste direto é escolhido nos termos das disposições conjugadas do artigo 23.º do Código dos Contratos Públicos (doravante, “CCP”), na sua redação atual, com a alínea c) do n.º 1 do artigo 24.º (*Quaisquer contratos - urgência imperiosa no âmbito da situação epidemiológica do novo Coronavírus*) do mesmo diploma - aplicáveis nos termos das medidas excecionais e temporárias relativas à situação epidemiológica do novo Coronavírus - COVID 19, as quais se encontram previstas no Decreto-Lei n.º 10-A/2020, de 13 de março, e na Lei n.º 1-A/2020, de 19 de março.

 - c) Júri:

O presente procedimento não é conduzido por um Júri, cabendo a sua instrução aos serviços da Entidade Adjudicante, a quem compete, designadamente, a prestação dos esclarecimentos necessários à boa compreensão e interpretação das peças do procedimento e, por delegação do órgão competente para a decisão de contratar, de 29/07/2021, exercer a competência para

a decisão/adoção de todas as restantes medidas necessárias à adequada condução de todo o processo de formação de contrato em apreço, exceto as relativas à retificação das peças do procedimento, à decisão sobre erros e omissões identificados pelos interessados e à decisão de adjudicação.

3. Sob pena de exclusão, a proposta deve ser constituída pelos seguintes documentos:

a) Declaração a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 57.º do CCP;

(cfr. modelo, em Anexo I)

b) **Preço global proposto**, apresentado nas seguintes condições:

i) sem IVA incluído;

ii) com indicação da respetiva taxa legal aplicável, se for o caso;

iii) indicado em algarismos;

iv) com o máximo de 3 casas decimais;

v) incluindo todos os custos, encargos e despesas cuja responsabilidade não esteja expressamente atribuída à Entidade Adjudicante pelo Caderno de Encargos, e

vi) acompanhado de nota justificativa, incluindo menção aos preços unitários relativos a todas as componentes que contribuem para a formação do preço global, bem como discriminação de quaisquer outros encargos eventualmente a suportar pela entidade contratante.

c) Outros atributos da proposta: Descrição técnica detalhada dos fornecimentos e serviços propostos e das condições em que se procederá à sua execução (**atributos da proposta**), da qual deverão constar, obrigatoriamente, os elementos a seguir indicados:

c.1) Modo de resposta aos requisitos técnicos e de execução previamente definidos *(cfr. caderno de encargos)*,

c.2) N.º de elementos a afetar aos trabalhos (Equipa), respetiva % de afetação e n.º total de horas de trabalho,

c.3) Calendarização de atividades.

d) Uma reprodução da certidão permanente atualizada do concorrente, da qual deverá resultar que quem assina a proposta tem poderes de vinculação do concorrente ou que conferiu esses poderes a um procurador, caso em que deve ser igualmente junto o respetivo instrumento de representação (procuração), com exceção dos casos em que o certificado digital utilizado permita relacionar o assinante com a sua função e poder de assinatura;

4. Os documentos constitutivos da proposta devem ser redigidos em língua portuguesa.
Contudo, atenta a especificidade técnica das prestações objeto do contrato a celebrar, será excecionalmente admitido que os documentos referidos nas alíneas b) e c) do n.º 1 do artigo anterior sejam redigidos em língua inglesa.
5. A proposta deve ser apresentada até às **17:00 horas** do dia **10/08/2021 (3.ª feira)**.
6. A apresentação da proposta e a tramitação de todo o procedimento é efetuada de forma eletrónica, através de e-mail, para o endereço: **drhfp-ufp@infarmed.pt**.
7. Não há lugar à prestação de caução.
8. O adjudicatário deve apresentar uma reprodução dos **documentos de habilitação** previstos no n.º 1 do artigo 81.º do CCP, no prazo de 3 (três) dias a contar da notificação da adjudicação.
O adjudicatário não tem de apresentar os documentos previstos na alínea b) do n.º 1 artigo 81.º do CCP se estiver registado no Portal Nacional de Fornecedores do Estado.
O prazo fixado para a apresentação dos documentos de habilitação pode ser prorrogado, por uma única vez, por solicitação do adjudicatário formulada ao órgão competente para a decisão de contratar, por um período não superior a 5 (cinco) dias.
Quando os documentos de habilitação se encontrem disponíveis na internet, o adjudicatário pode, em substituição da apresentação da sua reprodução, indicar à Entidade Adjudicante o endereço do sítio onde aqueles podem ser consultados, bem como a informação necessária a essa consulta, desde que os referidos sítio e documentos dele constantes estejam redigidos em língua portuguesa.
Quando o adjudicatário tenha prestado consentimento, nos termos da lei, para que a Entidade Adjudicante consulte a informação relativa a qualquer dos documentos de habilitação é dispensada a sua apresentação nos termos acima referidos.
O órgão competente para a decisão de contratar pode sempre exigir ao adjudicatário, em prazo que fixar para o efeito, a apresentação dos originais de quaisquer documentos cuja reprodução tenha sido apresentada nos termos acima referidos, em caso de dúvida fundada sobre o conteúdo ou a autenticidade destes.
No caso de serem detetadas irregularidades nos documentos apresentados que possam levar à caducidade da adjudicação nos termos do disposto no artigo 86.º do CCP, o órgão competente para a decisão de contratar notifica o adjudicatário para suprir essas irregularidades no prazo de 5 (cinco) dias.

9. Todas as despesas e encargos inerentes à redução do contrato a escrito, quando aplicável, são da responsabilidade do adjudicatário.

10. Nos termos do disposto no artigo 6.º, n.º 1, alíneas b) e c) do **Regulamento Geral de Proteção de Dados**, e exclusivamente para efeitos do presente procedimento de formação de contrato e do cumprimento de obrigações jurídicas a que a Entidade Adjudicante se encontra adstrita, esta poderá tratar dados pessoais relativos ao concorrente, incluindo do seu representante, trabalhadores, agentes, subcontratados e consultores, e transmiti-los a terceiros, como seja Tribunal de Contas, plataformas eletrónicas de contratação, portal dos contratos públicos e outras entidades públicas ou privadas, com limitação dos dados transmitidos ao estritamente necessário e mediante as adequadas medidas de segurança.

O concorrente é responsável por garantir o cumprimento das formalidades legais para a transmissão dos dados pessoais dos seus representantes, trabalhadores, agentes, subcontratados e consultores, no âmbito do procedimento pré-contratual, obtendo os respetivos consentimentos, quando aplicável.

O concorrente tem o direito, em qualquer altura, de solicitar à Entidade Adjudicante, através de mensagem de correio eletrónico para dpo@infarmed.pt, o acesso aos dados pessoais que lhe digam respeito, incluindo dos seus representantes, trabalhadores, agentes, subcontratados e consultores, a sua retificação ou apagamento e a limitação do tratamento, bem como a opor-se ao tratamento, requerer a portabilidade dos dados e apresentar reclamação a uma autoridade de controlo. Os dados pessoais relativos ao concorrente, incluindo dos seus representantes, trabalhadores, agentes, subcontratados e consultores são eliminados no prazo de 4 (quatro) anos, salvo exista obrigação legal ou contratual que justifique a conservação por prazo superior.

Com os melhores cumprimentos,

A Diretora da Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

EM ANEXO:

ANEXO I - MODELO DA DECLARAÇÃO A QUE SE REFERE A ALÍNEA A) DO N.º 1 DO ARTIGO 57.º DO CCP

ANEXO II - CADERNO DE ENCARGOS (*MODELO SIMPLIFICADO, NOS TERMOS DO N.º 1 DO ART.º 42.º DO CCP*)

ANEXO I

MODELO DA DECLARAÇÃO A QUE SE REFERE A ALÍNEA A) DO N.º 1 DO ARTIGO 57.º DO CCP

- 1 - (nome, número de documento de identificação e morada), na qualidade de representante legal de ⁽¹⁾..... (firma, número de identificação fiscal e sede ou, no caso de agrupamento concorrente, firmas, números de identificação fiscal e sedes), tendo tomado inteiro e perfeito conhecimento do caderno de encargos relativo à execução do contrato a celebrar na sequência do procedimento de (designação ou referência ao procedimento em causa) e, se for o caso, do caderno de encargos do acordo - quadro aplicável ao procedimento, declara, sob compromisso de honra, que a sua representada⁽²⁾ se obriga a executar o referido contrato em conformidade com o conteúdo do(s) mencionado(s) caderno(s) de encargos, relativamente ao qual declara aceitar, sem reservas, todas as suas cláusulas.
- 2 - Declara também que executa o referido contrato nos termos previstos nos seguintes documentos, que junta em anexo ⁽³⁾:
 - a) ...
 - b) ...
- 3 - Declara ainda que renuncia a foro especial e se submete, em tudo o que respeitar à execução do referido contrato, ao disposto na legislação portuguesa aplicável.
- 4 - Mais declara, sob compromisso de honra, que não se encontra em nenhuma das situações previstas no n.º 1 do artigo 55.º do Código dos Contratos Públicos.
- 5 - O declarante tem pleno conhecimento de que a prestação de falsas declarações implica, consoante o caso, a exclusão da proposta apresentada ou a caducidade da adjudicação que eventualmente sobre ela recaia e constitui contraordenação muito grave, nos termos do artigo 456.º do Código dos Contratos Públicos, a qual pode determinar a aplicação da sanção acessória de proibição do direito de participar, como candidato, como concorrente ou como membro de agrupamento candidato ou concorrente, em qualquer procedimento adotado para a formação de contratos públicos, sem prejuízo da participação à entidade competente para efeitos de procedimento criminal.
- 6 - Quando a entidade adjudicante o solicitar, o concorrente obriga -se, nos termos do disposto no artigo 81.º do Código dos Contratos Públicos, a apresentar os documentos comprovativos de que não se encontra nas situações previstas nas alíneas b), d), e) e h) do n.º 1 do artigo 55.º do referido Código.
- 7 - O declarante tem ainda pleno conhecimento de que a não apresentação dos documentos solicitados nos termos do número anterior, por motivo que lhe seja imputável, determina a caducidade da adjudicação que eventualmente recaia sobre a proposta apresentada e constitui contraordenação muito grave, nos termos do artigo 456.º do Código dos Contratos Públicos, a qual pode determinar a aplicação da sanção acessória de privação do direito de participar, como candidato, como concorrente ou como membro de agrupamento candidato ou concorrente, em qualquer procedimento adotado para a formação de contratos públicos, sem prejuízo da participação à entidade competente para efeitos de procedimento criminal.

..... (local), (data),
..... [assinatura ⁽⁴⁾].

⁽¹⁾ Aplicável apenas a concorrentes que sejam pessoas coletivas.

⁽²⁾ No caso de o concorrente ser uma pessoa singular, suprimir a expressão 'a sua representada'.

⁽³⁾ Enumerar todos os documentos que constituem a proposta, para além desta declaração, nos termos do disposto nas alíneas b) e c) do n.º 1 e nos n.ºs 2 e 3 do artigo 57.º ou na subalínea i) da alínea b) ou alínea c) do n.º 3 do artigo 256.º-A, conforme aplicável.

⁽⁴⁾ Nos termos do disposto nos n.ºs 4 e 5 do artigo 57.º.

ANEXO II

CADERNO DE ENCARGOS

(MODELO SIMPLIFICADO, NOS TERMOS DO N.º 1 DO ART.º 42.º DO CCP)

A. ENQUADRAMENTO

A aplicação “Portal de Notificação de Reações Adversas a Medicamentos” [*vulgo* “Portal RAM”] permite aos profissionais de saúde e utentes comunicarem ao Infarmed suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM), contribuindo para a monitorização contínua da segurança e a avaliação do benefício/risco dos medicamentos.

Assim, após receção e validação a informação é avaliada por uma equipa de farmacêuticos e médicos especialistas em segurança de medicamentos. Posteriormente, a informação do caso (*totalmente anonimizada*) é enviada para as bases de dados europeia (Eudravigilance) e mundial da OMS (Vigibase), para efeito de uma avaliação permanente mais abrangente do perfil de segurança do medicamento.

Contudo, face ao aumento exponencial do n.º de RAM submetidas pelos profissionais de saúde e cidadãos relativas às vacinas COVID, é impossível atualmente tratar manualmente toda a informação submetida.

Neste contexto, e por forma a eliminar (*ou, pelo menos, minimizar*) todos os constrangimentos daí decorrentes, o Infarmed pretende contratar serviços de implementação de alterações à aplicação Portal RAM - designadamente para automatização do tratamento e envio à Agência Europeia do Medicamento (EMA) de reações adversas conhecidas às vacinas COVID, por forma a facilitar a recolha de informação relativamente a reações adversas pós-imunização contra a COVID-19, processando-as e submetendo-as ao EudraVigilance (EV) com o mínimo de intervenção manual possível.

B. DESCRIÇÃO TÉCNICA DETALHADA DO OBJETO A CONTRATAR

Cfr. documento “Propostas de alteração ao Portal RAM”, em apenso.

C. LOCAL E HORÁRIO DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

Salvo acordo expreso posterior entre as partes, a prestação de serviço deverá ocorrer nas instalações do Infarmed - *localizadas no Parque de Saúde de Lisboa, Avenida do Brasil, n.º 53, 1749-004 Lisboa* -, durante o horário normal de trabalho.

Nota:

O horário previamente acordado entre o prestador e o Infarmed para a realização de serviços é, normalmente, entre as 09:00 e as 18:00 horas dos dias úteis.

D. MEIOS HUMANOS E MATERIAIS A AFETAR

A equipa a apresentar pelo prestador de serviços deverá ser desenhada de forma a dar resposta aos objetivos e trabalhos a realizar – contendo, no mínimo (e entre outros que se manifestem necessários), um elemento de cada um dos Perfis a seguir identificados:

- Gestor de Projeto
- Consultor Funcional
- Arquiteto
- Java.

E. OUTROS REQUISITOS / CONDIÇÕES, DE CUMPRIMENTO OBRIGATÓRIO

- Durante o tempo que decorra o presente projeto (*e, bem assim, no final do mesmo*), deve obrigatoriamente ser garantida, pelo adjudicatário, a passagem de conhecimento para a equipa técnica do Infarmed.
- O adjudicatário deverá igualmente garantir a atualização de toda a documentação associada ao projeto e/ou ao “Portal RAM”.